

■ FARMALABOR

FAST ORAL SOLUTION WAGNER

base pronta
ad uso orale,
mucoadesiva,
stabile e
preservata

*La Fast oral solution Wagner è ideale per pazienti pediatrici,
adulti o con difficoltà nella deglutizione.
La base ha una buona palatabilità ed è adatta ai pazienti diabetici
per l'assenza nella formula di zuccheri ad alto indice glicemico.*

LA BASE WAGNER

IL PROGETTO FARMALABOR

Farmalabor, attraverso il proprio Centro Studi e Ricerche “Sergio Fontana 1900-1982” ed in collaborazione con l’Università degli studi di Bari Aldo Moro*, ha sviluppato una base orale mucoadesiva, denominata Fast oral solution Wagner, in grado di solubilizzare alcuni principi attivi scarsamente solubili in veicoli acquosi, migliorandone la biodisponibilità, o di sospenderli generando formulazioni chimicamente stabili e facilmente risospensibili.

VANTAGGI

- **Facilità di allestimento**
- **Risultato efficace, sicuro e standardizzato**
- **Facilità di somministrazione al paziente**

BASE PRONTA WAGNER

Composizione qualitativa

- Carbosimetilcellulosa sodica
- Sorbitolo polvere
- Ciclodestrina
- Aroma Lampone
- Glicerolo
- Acqua Preservata



LE RISPOSTE ALLE CARENZE DEL MERCATO FARMACEUTICO

La base Fast oral solution Wagner è in grado di solubilizzare due principi attivi budesonide e idrocortisone acetato, grazie alla presenza della 2-idrossipropil- β -ciclodestrina, un eccipiente farmaceutico che può formare complessi di inclusione reversibili idrosolubili con tali principi attivi farmaceutici.

La base Wagner è in grado di solubilizzare:

- fino a 7 mg di budesonide in 10 ml di base Wagner per il trattamento dell’esofagite eosinofila, malattia rara per la quale non è disponibile in commercio alcun medicinale autorizzato in età pediatrica;

- fino a 8 mg di idrocortisone acetato in 10 ml di base Wagner per il trattamento della sindrome adrenogenitale per la quale non esiste in commercio un medicinale in forma liquida.

La base Wagner è in grado di sospendere:

- fino a 200 mg di ibuprofene in 5 ml di base Wagner per il trattamento della febbre e del dolore lieve o moderato, per sopperire alla recente carenza del medicinale industriale.

*Dipartimento di Farmacia – Scienze del Farmaco
Laboratori di Tecnologia Farmaceutica
Prof. Nunzio Denora
Prof.ssa Angela Assunta Lopedota

INDICAZIONI PER IL MEDICO E IL FARMACISTA PREPARATORE



Case Study 1: Budesonide in Fast Oral Solution Wagner

La base Wagner è in grado di solubilizzare la Budesonide fino a 7 mg/10 mL. La formulazione viscosa veicolante Budesonide a cui si è giunti contiene eccipienti che ne conferiscono proprietà mucoadesive e buona palatabilità

Esempio Formulativo

Terapia	Formulazione
Budesonide Farmalabor	2 mg
Base Wagner	q.b. 10 mL

Modalità di allestimento

- Pesare la Budesonide micronizzata e solubilizzarla direttamente nella base Wagner per semplice agitazione.

Regime di dispensazione

- Ricetta medica non ripetibile
- Classe S9 - Dopante

Costo del galenico al paziente*: € 46,85
(costo per il trattamento di 10 giorni con 2 mg Budesonide / 2mL di base Wagner).

* In accordo con la Tariffa Nazionale (Decreto 22 Settembre 2017).

ESEMPIO DI RICETTA PER IL MEDICO PRESCRITTORE



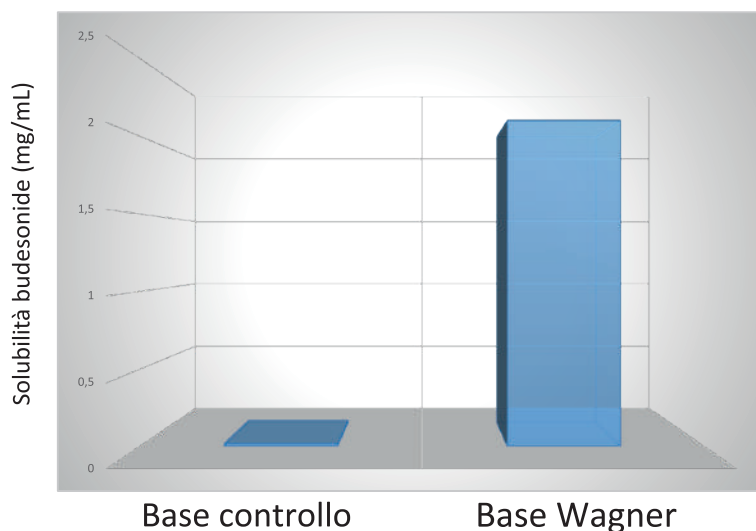
PUNTI DI FORZA

- Ideale sia per pazienti pediatrici che per pazienti adulti: 10 mL di base riescono a solubilizzare fino ad 7 mg di Budesonide
- Maggiore solubilità della Budesonide (vedi GRAFICO 1) grazie alla presenza della **ciclodestrina**, con conseguente aumento della biodisponibilità dell'attivo
- Migliore palatabilità della formulazione; incremento dell'accettabilità dei pazienti
- Proprietà **mucoadesive** della base grazie alla presenza di carbossimetilcellulosa sodica
- Ideale per **soggetti diabetici** per l'assenza di zuccheri ad elevato indice glicemico e per la presenza del **sorbitolo**, acariogeno e non diabetogenico



BUDESONIDE MICRONIZZATA FARMALABOR: LE CARATTERISTICHE

- Prodotta in accordo con le Good Manufacturing Practices (**GMP**)
- Assenza di solventi residui e metalli pesanti
- Elevato grado di purezza (ca. 99.8 %)
- Conforme a Farmacopea Europea (Ph.Eur.), edizione corrente



In base Wagner la Budesonide ha una solubilità incrementata di 128 volte rispetto alla base controllo.

GRAFICO 1:
Solubilità della Budesonide (mg di farmaco per mL di base) valutata in base controllo e in base Wagner Farmalabor (soluzione)

BIBLIOGRAFIA

1. Lopedota A, Denora N, Laquintana V, Cutrignelli A, Lopalco A, Tricarico D, Maquod F, Curci A, Mastrodonato M, la Forgia F, Fontana S, Franco M. Alginate-Based Hydrogel Containing Minoxidil/Hydroxypropyl- β -Cyclodextrin Inclusion Complex for Topical Alopecia Treatment. J Pharm Sci. 2018;107(4):1046-1054.
2. Il portale delle malattie rare e dei farmaci orfani (<https://www.orpha.net/consor/cgi-%20bin/index.php>)
3. Capriati T. Diagnosi e gestione della esofagite eosinofila in età pediatrica: la Consensus ESPGHAN. Giorn Gastr Epatol Nutr Ped 2016;VIII:129-137;

INDICAZIONI PER IL MEDICO E IL FARMACISTA PREPARATORE



Case Study 2: Ibuprofene in Fast Oral Solution Wagner

ESEMPI FORMULATIVI

1. IBUPROFENE SOSPENSIONE 100 MG/5 ML

Ibuprofene Farmalabor	2000 mg
Fast oral solution Wagner (*)	q.b. a 100 ml

2. IBUPROFENE SOSPENSIONE 200 MG/5 ML

Ibuprofene Farmalabor	4000 mg
Fast oral solution Wagner (*)	q.b a 100 ml

MODALITÀ DI ALLESTIMENTO

Aggiungere gradualmente l'Ibuprofene Farmalabor nella fast oral solution Wagner a temperatura ambiente e agitare sino ad ottenere una dispersione omogenea.

Verificare che il pH della sospensione orale di Ibuprofene sia conforme alla monografia BP (TESTS- Acidity: pH, 3,6- 4,6), eventualmente tamponare.

CONFEZIONAMENTO

Confezionare in bottiglie in vetro ambrato (flaconi SF).

Per la somministrazione si può utilizzare un misurino (cod. 015975).

Conservare a Temperatura ambiente

REGIME DI DISPENSAZIONE

100 MG/5 ML

Preparazione galenica officinale fino ad un massimo di 150 mL di volume totale per flacone

200 MG/5 ML

Preparazione galenica officinale fino ad un massimo di 100 mL di volume totale per flacone

In virtù di quanto presente nelle note della Tabella N. 4 della FU XII edizione "[...] sono altresì esentati dalla vendita dietro presentazione di ricetta medica i preparati officinali allestiti in farmacia che contengono una quantità per dose e per confezione di principio attivo uguale o inferiore a quella del medicinale industriale esentato in sede di AIC [...]";

Lo studio ha previsto l'allestimento di sospensioni estemporanee di ibuprofene ad uso pediatrico secondo quanto riportato nella Monografia British Pharmacopoeia 2022: "Ibuprofen Oral Suspension". L'utilizzo della base liquida denominata Fast Oral solution Wagner ha consentito di preparare sospensioni estemporanee fino a concentrazioni di 200 mg / 5 ml. La stabilità chimica del principio attivo e fisica della formulazione ad una concentrazione di ibuprofene di 200 mg / 5 ml sono state valutate rispettivamente mediante cromatografia liquida ad alta pressione e il Turbiscan2

FAST ORAL SOLUTION WAGNER

■ **FARMALABOR Srl**

Sede legale Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italia

Sede di rappresentanza Via Palermo, 23 - 20090 - Assago (MI) - Italia
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI05676410722 - Cap. Soc. € 360,000,00 i.v.

Tel +39 0883 1975 111
Fax +39 0883 664 824
Fax 800 085 708
E-mail info@farmalabor.it
Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON
SISTEMI DI GESTIONE QUALITA'
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
ISSUED BY CERTIQUALITY

CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
CQY
CERTIQUALITY
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018

GRF00008943-00